

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 087**

51 Int. Cl.:

A61H 23/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2007 E 07862615 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 2120837**

54 Título: **Sistema para realizar preacondicionamiento isquémico remoto**

30 Prioridad:

06.12.2006 US 634749

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.06.2013

73 Titular/es:

**THE HOSPITAL FOR SICK CHILDREN (100.0%)
555 UNIVERSITY AVENUE
TORONTO, ONTARIO M5G 1X8, CA**

72 Inventor/es:

**CALDARONE, CHRISTOPHER y
REDINGTON, ANDREW**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 407 087 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para realizar precondicionamiento isquémico remoto.

1. Campo

El invento se refiere a sistemas para realizar un precondicionamiento isquémico remoto.

5 2. Descripción de Técnica Relacionada

Las enfermedades isquémicas son causas significativas de mortalidad en las naciones industrializadas. Está bien establecido que el daño de los tejidos es resultado de la isquemia (bloqueo o detención de flujo sanguíneo al tejido) seguida por la reperfusión (reflujo de sangre al tejido). La isquemia y la reperfusión causan perturbación de la microcirculación con el consiguiente daño del tejido y disfunción orgánica. Los órganos tales como riñón, corazón, hígado, páncreas, pulmón, cerebro e intestino se sabe que sufren daños después de una isquemia y reperfusión.

En el precondicionamiento isquémico (IPC), una parte de un cuerpo de un sujeto es sometida a breves episodios isquémicos, que se ha encontrado vuelven al tejido resistente a lesiones durante subsiguientes episodios isquémicos. El fenómeno de precondicionamiento isquémico, descrito en primer lugar por Murry y colaboradores, ha sido demostrado en la mayor parte de los tejidos de los mamíferos. El IPC es ahora reconocido como uno de los mecanismos protectores más potentes, innatos contra la lesión por isquemia reperfusión (I-R). A pesar de los profundos efectos protectores demostrables en modelos experimentales, hay relativamente pocos informes clínicos de su efectividad. Esto está, al menos en parte, relacionado con la dificultad en hacer al órgano objetivo o diana transitoriamente isquémico antes de una intervención y el método de inducir el IPC puede por sí mismo inducir la disfunción del tejido.

El precondicionamiento isquémico remoto (rIPC) se refiere a la inducción deliberada de isquemia transitoria en un sujeto en una posición remota de al menos alguno de los tejidos que han de ser protegidos. A menudo, el rIPC incluye inducir isquemia transitoria en un miembro o extremidad de un sujeto, para proteger órganos alejados del miembro. El precondicionamiento isquémico remoto (rIPC) fue descrito en primer lugar por Przyklenk y col., en 1993. Mostraron que la isquemia transitoria en el territorio de la arteria coronaria circunfleja hacía al miocardio remoto, resistente a lesiones después de una isquemia prolongada en el territorio de la arteria coronaria anterior izquierda. La protección del miocardio ha sido demostrada por una variedad de estímulos remotos; incluyendo isquemia renal, isquemia del hígado, isquemia de la arteria mesentérica, e isquemia del miembro posterior del músculo esquelético.

El precondicionamiento isquémico remoto ha sido llevado a cabo con un esfigmomanómetro - un instrumento típicamente utilizado para medir la presión o tensión sanguínea de un sujeto. El manguito del esfigmomanómetro es colocado alrededor del brazo del sujeto y es inflado a una presión lo bastante grande para ocluir el flujo sanguíneo a través del brazo (es decir, una presión mayor que la presión sanguínea sistólica del sujeto). El manguito es mantenido en el estado inflado para impedir el flujo sanguíneo a través del miembro durante un período de tiempo especificado por el doctor, denominado aquí como la duración isquémica. Después de la duración isquémica, se descarga o libera la presión del manguito para permitir la reperfusión de sangre a través del miembro durante un período de tiempo que es denominado aquí como la duración de reperfusión. El manguito es vuelto a inflar y el procedimiento es repetido inmediatamente un número de veces especificado por un doctor.

Utilizar un esfigmomanómetro u otro torniquete de tipo manual para realizar el rIPC puede plantear algunas dificultades. Tales aproximaciones requieren típicamente un doctor, una enfermera, u otro profesional médico para realizar el procedimiento. Además, el doctor o la enfermera se requiere que permanezca presente durante el procedimiento de precondicionamiento isquémico remoto completo, que puede extenderse hasta alrededor de una hora o más. Los protocolos de precondicionamiento isquémico remoto pueden variar extensamente de sujeto a sujeto o incluso de tratamiento a tratamiento para un sujeto dado, lo que puede causar confusión entre los que administran el tratamiento.

Existen sistemas de medición de la presión sanguínea; sin embargo, tales sistemas son inadecuados para realizar el rIPC, por algunas razones al menos. Los sistemas no están configurados para mantener la presión alrededor de un miembro de un sujeto durante un período prolongado y no pueden formar ciclo entre las duraciones isquémica y de reperfusión como puede requerirse cuando se realiza un precondicionamiento isquémico sobre sujetos. Como tal, los sistemas de medición de presión sanguínea requerirían aún la presencia de un profesional médico si son utilizados para el rIPC, para vigilar o volver a iniciar de otro modo el proceso de medición de la presión sanguínea para cada ciclo necesario durante el tratamiento completo de rIPC.

Existen también sistemas para ocluir el flujo sanguíneo a través de un miembro de un sujeto durante cirugía, de modo que se cree un campo operativo sin sangre. La publicación PCT WO 83/00995 describe uno de tales sistemas. El sistema mantiene la presión en el manguito en un punto establecido por encima de la presión sistólica,

pero carece de cualesquiera controles para descargar el manguito y volver a inflar el manguito de una manera suficiente para el rIPC.

Se han utilizado otros sistemas para producir un flujo sanguíneo de contrapulsación externa en un sujeto. La Solicitud de Patente Norteamericana 2006-0058717 describe tal sistema. En el tratamiento de contrapulsación externa, una serie de manguitos neumáticos son enrollados alrededor de los miembros de un sujeto y son inflados y desinflados de manera que se cree una onda de presión que aumenta el flujo sanguíneo al corazón del sujeto. Los ciclos de inflado y desinflado son temporizados al latido del corazón del sujeto, en lugar de duraciones mayores típicamente utilizadas en el rIPC. A este respecto, los sistemas de tratamiento de contrapulsación externa son inadecuados para realizarlo (rIPC).

Aún otros sistemas están descritos en los documentos RU 2 253 429 C y US 5.571.075 A.

El sistema del documento RU 2 253 429 C para tratar enfermedades destructivas de arterias de los miembros o extremidades. El sistema del documento US 5.571.075 A es para ejercicio vascular.

Ambos sistemas describen un manguito configurado para retraerse alrededor de un miembro de un sujeto; un accionador conectado al manguito y que, cuando es accionado, hace que el manguito se contraiga alrededor del miembro del sujeto para reducir el flujo sanguíneo en el miembro más allá del manguito; y un controlador que controla el accionador de acuerdo con un protocolo de tratamiento que incluye una pluralidad de ciclos de tratamiento, comprendiendo cada ciclo de tratamiento:

- accionamiento del manguito, durante el cual el accionador contrae el manguito alrededor del miembro del sujeto a una presión que, en el caso del documento RU 2 253 429 C, está por encima de la presión sistólica;

- una duración, durante la cual el accionador mantiene el manguito contraído alrededor del miembro por encima de la presión sistólica;

- descarga del manguito, durante la cual el accionador descarga el manguito para permitir el flujo de sangre a través del miembro; y

- una duración de reperfusión, durante la cual el manguito es mantenido alrededor del miembro en un estado relajado para permitir el flujo de sangre a través del miembro, siendo la duración de reperfusión de hasta un minuto.

Los solicitantes han identificado que existe una necesidad de proporcionar un sistema para realizar el rIPC sin requerir la presencia constante de un profesional médico.

Resumen

De acuerdo con un aspecto del invento, se ha descrito un sistema para el preacondicionamiento isquémico remoto. El sistema comprende un manguito configurado para contraerse alrededor de un miembro o extremidad de un sujeto. Un accionador es conectado al manguito y, cuando es accionado, hace que el manguito se contraiga alrededor del miembro del sujeto para reducir el flujo sanguíneo a través del miembro. Un controlador controla el accionador de acuerdo con un protocolo de tratamiento que incluye una pluralidad de ciclos de tratamiento. Cada ciclo de tratamiento comprende el accionamiento del manguito, durante el cual el accionador contrae el manguito alrededor del miembro del sujeto a una presión superior a la presión sistólica para ocluir el flujo sanguíneo a través del miembro y una duración isquémica, durante la cual el accionador mantiene el manguito contraído alrededor del miembro en un punto establecido por encima de la presión sistólica para ocluir el flujo sanguíneo a través del miembro. La duración isquémica es de al menos cinco segundos. Cada ciclo de tratamiento comprende también la descarga del manguito, durante la cual el accionador descarga el manguito para permitir el flujo sanguíneo a través del miembro, y una duración de reperfusión, durante la cual el manguito es mantenido alrededor del miembro en un estado relajado para permitir el flujo sanguíneo a través del miembro. La duración de reperfusión es de al menos un minuto o así.

Distintas realizaciones del presente invento proporcionan ciertas ventajas. No todas las realizaciones del invento comparten las mismas ventajas y aquellas que lo hacen pueden no compartirlas bajo todas las circunstancias.

Otras características y ventajas del presente invento, así como la estructura de distintas realizaciones del presente invento están descritas en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve Descripción de las Figuras

Los dibujos adjuntos no pretenden estar dibujados a escala. En los dibujos, cada componente idéntico o casi idéntico que está ilustrado en distintas figuras está representado por un número similar. Con propósitos de claridad, cada componente puede no estar etiquetado en cada dibujo.

A continuación se describirán distintas realizaciones del invento, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

5 La fig. 1 es una representación esquemática de una realización de un sistema de preconditionamiento isquémico remoto, que incluye un manguito inflable neumáticamente configurado para contraerse alrededor del miembro de un sujeto.

La fig. 2 es un diagrama de bloques de una realización de un esquema operativo del sistema de rIPC.

La fig. 3 muestra una realización alternativa de un manguito configurado para contraerse alrededor del miembro de un sujeto.

Descripción Detallada

10 Aspectos del invento se refieren a un sistema que puede proporcionar un método seguro y fiable para realizar un preconditionamiento isquémico remoto. El sistema es capaz de ejecutar un protocolo de tratamiento que ha sido definido por un profesional médico, con una vigilancia mínima o sin vigilancia por el profesional médico. Realizaciones del invento incluyen características para proteger al sujeto y vigilar la conformidad con un protocolo de tratamiento.

15 El sistema completo, como se ha ejemplificado en la fig. 1, incluye un manguito 10, un accionador 12, un controlador 14 y una interfaz de usuario 16. El manguito está configurado para ser colocado alrededor del miembro 15 de un sujeto, tal como un brazo o pierna del sujeto. El accionador, cuando es accionado, hace que el manguito se contraiga alrededor del miembro para ocluir el flujo sanguíneo a través del miembro. El controlador ejecuta el protocolo de tratamiento que comprende repetir un ciclo de tratamiento una o más veces. El propio ciclo de
20 tratamiento incluye: accionar el manguito para impedir el flujo sanguíneo, mantener el manguito en un estado accionado durante una duración isquémica, descargar o liberar el manguito, y mantener el manguito en un estado relajado para permitir la reperfusión.

25 La fig. 2 muestra un diagrama de bloques que representa un esquema operativo que puede ser utilizado para realizar el rIPC, de acuerdo con una realización ilustrativa del invento. El esquema comienza con la colocación de un manguito alrededor de un miembro del sujeto. El sistema es a continuación activado y el protocolo de tratamiento es iniciado a través del controlador. En una realización, el sistema es activado por un profesional médico. En otra realización, el sistema puede ser activado por el propio sujeto. El manguito se contrae para aplicar una presión inicial, mayor que la presión sistólica, al miembro del sujeto. Como se ha descrito aquí, la presión inicial puede ser un valor por defecto del sistema o puede ser programada en un protocolo de tratamiento particular. El
30 manguito se desinfla a continuación para identificar la presión sistólica del sujeto vigilando el sujeto para el comienzo de sonidos o vibraciones de Korotkoff. Una vez que se ha identificado la presión sistólica, el sistema inicia el primer ciclo de tratamiento del protocolo de tratamiento. En algunas realizaciones, la presión sistólica puede ser identificada como una parte inicial del protocolo de tratamiento.

35 El ciclo de tratamiento comienza cuando el manguito se contrae para aplicar una presión objetivo, mayor que la presión sistólica del sujeto en una cantidad definida en el protocolo de tratamiento, al miembro del sujeto. Esto ocluye el flujo sanguíneo a través del miembro del sujeto. La presión externa contra el miembro del sujeto es mantenida a lo largo de una duración isquémica para los criterios de descarga de presión, que puede incluir un fallo de energía del sistema, picos de energía del sistema, y activación manual del mecanismo de descarga rápida. El sistema también vigila al sujeto durante la duración isquémica para cualesquiera signos de reperfusión a través del
40 miembro del sujeto, y por consiguiente, aumenta la presión externa aplicada por el manguito para impedir tal reperfusión. Signos de reperfusión pueden incluir el comienzo de los sonidos o vibraciones de Korotkoff. Después del paso de la duración isquémica, el manguito descarga la presión de alrededor del brazo del sujeto para permitir la reperfusión. La reperfusión es permitida a lo largo de la duración de reperfusión definida en el ciclo de tratamiento.

45 El ciclo de tratamiento inicial puede concluir con el paso de la duración de reperfusión. En este instante, puede comenzar un ciclo subsiguiente de tratamiento cuando el manguito es accionado para contraerse alrededor del miembro del sujeto para ocluir el flujo sanguíneo a través del miembro a lo largo de otra duración isquémica. Los datos recogidos durante el ciclo de tratamiento anterior puede ser grabados por cualquiera o más de una variedad de razones, incluyendo pero no estando limitado a, ayudar a la profesión médica con la determinación de la
50 magnitud de la conformidad del sujeto con el protocolo de tratamiento, introducir datos de presión sanguínea, ayudar con investigación médica, y similares.

55 El manguito ilustrado en la fig. 1 está configurado para ser posicionado alrededor del miembro de un sujeto y para contraerse alrededor del miembro cuando es accionado. En una realización, el manguito es enrollado alrededor de un brazo superior, la pantorrilla o el muslo del sujeto, y es sujetado fuertemente en su sitio. Partes del manguito pueden incluir material del tipo de gancho y bucle que puede ser usado para sujetar el manguito en su sitio

alrededor del miembro del sujeto. El accionador infla el manguito de tal modo que el miembro es oprimido hasta el punto de ocluir el flujo sanguíneo a través del miembro del sujeto.

5 El manguito ilustrado incluye una cámara o vejiga inflable (no mostrada) que recibe un fluido tal como aire, para hacer que el manguito se expanda y se retraiga alrededor de un miembro de un sujeto. La cámara está construida de material impermeable al aire, tal como plástico flexible o caucho. Un orificio o puerto 18 de conexión está presente en un extremo de la cámara para permitir que el aire entre a la cámara durante el inflado, o salga de la cámara durante el desinflado. El orificio puede incluir características de aplicación para facilitar una conexión al accionador, tal como mediante una manguera de aire. Estas características pueden incluir roscas, clips, y similares. Aunque la realización ilustrada incluye una única cámara posicionada dentro del manguito, ha de apreciarse que son también posibles otras realizaciones. A modo de ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones, el manguito de tejido puede ser en sí mismo impermeable al aire, de tal modo que no se requiera una cámara separada. En otras realizaciones, pueden incorporarse múltiples cámaras inflables separadas en un manguito común, ya que aspectos del presente invento no están limitados a este respecto.

15 El tamaño general de los sujetos que sufren el tratamiento de rIPC puede variar en gran medida, desde tamaños asociados con niños recién nacidos a los asociados con adultos obesos. Dada esta variación, puede ser deseable que algunas realizaciones de manguitos sean ajustables en un amplio rango para acomodar la variedad de contornos del miembro del sujeto que pueden ser esperados. De acuerdo con algunas realizaciones, el manguito comprende un manguito de tejido inflable que tiene una longitud mayor de 91,44 cm (tres pies), de tal modo que un contorno de hasta 91,44 cm (tres pies) puede ser acomodado. Realizaciones de manguitos pueden incluir un anchura tan pequeña como de 5,08 cm (dos pulgadas), o incluso menor, de modo que acomoden el brazo superior o la pierna de un sujeto mucho menor, incluyendo un niño recién nacido. Ha de apreciarse sin embargo, que pueden configurarse otras realizaciones para rodear un rango mucho menor de tamaños de miembros, ya que aspectos del presente invento no están limitados a este respecto.

25 Pueden utilizarse distintos dispositivos como un accionador para oprimir el manguito alrededor de un miembro del sujeto, o para descargar el manguito. Como se ha ilustrado en la realización de la fig. 1, el accionador incluye una bomba neumática para proporcionar aire a presión a un manguito inflable a través de una manguera de aire. El accionador incluye también una válvula de descarga 20 que, cuando es accionada, abre un paso entre el manguito inflable y el entorno exterior para permitir que el aire a presión escape desde el manguito, de modo que el manguito se afloje alrededor del miembro del sujeto.

30 La bomba de aire puede comprender cualquier dispositivo capaz de entregar aire comprimido. De acuerdo con algunas realizaciones, la bomba de aire incluye un compresor de pistón, aunque otros tipos de bombas, como bombas centrífugas y compresores en espiral pueden también ser utilizados. La bomba puede estar configurada para proporcionar un caudal de aire de entre 2,8 a 566 dm³ por minuto (0.1 a 20 pies cúbicos por minuto), con una presión de cabeza de hasta 0,34 N/mm² (50 psi), de acuerdo con algunas realizaciones. Sin embargo, son posibles otros caudales y/o presiones, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto.

35 Como se ha descrito anteriormente, el accionador puede también incluir un mecanismo de descarga para liberar un manguito de alrededor del miembro del sujeto. En la realización ilustrada, la liberación comprende una válvula de descarga 20 que está posicionada dentro del alojamiento del controlador. La válvula de descarga, como se ha mostrado, puede ser un solenoide accionado y puede moverse rápidamente entre posiciones totalmente cerrada y totalmente abierta para descargar aire rápidamente desde el manguito y, a su vez, liberar rápidamente el manguito de un sujeto. De acuerdo con algunas realizaciones, la misma válvula de descarga u otra válvula de descarga pueden también ser accionadas para abrir lentamente, tal como para ajustar la presión del manguito o para permitir una descarga más controlada de presión tal como puede ser requerido cuando se mide la presión sanguínea del sujeto.

45 Realizaciones del sistema pueden incluir características de seguridad para permitir la rápida liberación del manguito de un miembro de un sujeto. Además, algunas de estas realizaciones pueden ser fácilmente activadas por un sujeto, tal como cuando el sujeto siente incomodidad. En una realización, la descarga 22 de seguridad incluye un botón grande posicionado en o cerca del manguito. A este respecto, la descarga de seguridad está dentro del alcance del sujeto. En otras realizaciones, la descarga de seguridad puede comprender un accionador separado, tal como uno que puede ser mantenido en la mano libre del sujeto. Activar la descarga de seguridad puede hacer que la válvula de descarga de un manguito neumático se abra, permitiendo con ello una extracción rápida de aire del manguito.

50 El sistema puede también incluir un mecanismo de descarga o liberación del manguito que opera de modo continuo. A modo de ejemplo, puede incorporarse una válvula de descarga lenta a un manguito neumático para proporcionar una descarga lenta, continua de aire a presión del manguito. El mecanismo de descarga lenta, continua puede proporcionar medios para la descarga de seguridad de un miembro del sujeto, incluso en caso de fallos de energía u otros eventos que pueden impedir que características redundantes de seguridad, operen

apropiadamente. Un mecanismo de tipo similar puede ser incorporado en realizaciones que no utilizan un manguito inflable neumáticamente, ya que los mecanismos de descarga lenta, continua no están limitados a manguitos neumáticos.

5 Realizaciones del sistema incluyen un controlador que recibe información de un protocolo de tratamiento y cualesquiera otros sensores en el sistema, a su vez, para controlar el accionador para realizar un
 10 preconditionamiento isquémico remoto. La combinación del controlador y del protocolo de tratamiento puede ser puesta en práctica utilizando hardware, software o una combinación de los mismos. Cuando es puesto en práctica en software, el código de software puede ser ejecutado sobre cualquier procesador o colección de procesadores
 15 adecuados, ya estén previstos en un único ordenador o distribuidos entre múltiples ordenadores. Debería apreciarse que cualquier componente o colección de componentes que realiza las funciones descritas aquí pueden ser considerados genéricamente como uno o más controladores que controlan las funciones descritas aquí. El controlador o más controladores pueden ser puestos en práctica en numerosas formas, tales como con hardware dedicado, o con hardware de propósito general (por ejemplo uno o más procesadores) que es programado utilizando microcódigo o software para realizar las funciones citadas anteriormente. El controlador o más
 20 controladores pueden estar incluidos en uno o más ordenadores anfitriones, uno o más sistemas de almacenamiento, o cualquier otro tipo de ordenador que puedan incluir una o más dispositivos de almacenamiento acoplados al controlador o a más controladores. En una realización, el controlador incluye un enlace de comunicación para comunicar de forma inalámbrica, o mediante cable eléctrico u óptico, a un lugar remoto.

25 A este respecto, debería apreciarse que una puesta en práctica de la realizaciones del presente invento comprende al menos un medio legible por ordenador (por ejemplo una memoria de ordenador, un disquete flexible, un disco compacto, una cinta, etc.) codificado con un protocolo de tratamiento en forma de un programa de ordenador (es decir una pluralidad de instrucciones), que, cuando son ejecutadas por el controlador, realiza las funciones aquí
 30 descritas de la realizaciones del presente invento. El medio legible por ordenador puede ser portátil de tal modo que el protocolo de tratamiento almacenado en él puede ser cargado sobre cualquier recurso de sistema de ordenador para poner en práctica los aspectos del presente invento descritos aquí. Además, debería apreciarse que la referencia a un protocolo de tratamiento o controlador que, cuando es ejecutado, realiza las funciones descritas aquí, no está limitada a un programa de aplicación que se ejecuta sobre un ordenador anfitrión. En vez de ello, el término protocolo de tratamiento es utilizados aquí en un sentido genérico para referirse a cualquier tipo de código de ordenador (por ejemplo software o microcódigo) que puede ser empleado para programar un procesador para
 35 poner en práctica los aspectos descritos aquí del presente invento.

El sistema puede también comprender uno o más sensores 26 que reciben información desde el sujeto y/o partes del propio sistema. Tales sensores pueden recibir información relativa al flujo sanguíneo en cualquier parte del sujeto, incluyendo el miembro que está siendo tratado. Estos sensores pueden también recibir información relativa a otros parámetros operativos del sistema, tales como presión de aire dentro de un manguito neumático, lecturas
 40 directas de presión aplicada por el manguito, o tensión dentro de partes de una banda de tensión.

Los manguitos neumáticos pueden incluir un sensor para medir la presión dentro del manguito. La presión del manguito es a menudo indicativa directamente de la presión que existe dentro de un vaso sanguíneo del miembro por debajo del manguito. El controlador del sistema es a menudo programado para dirigirse como objetivo a una presión de manguito particular que ha de ser mantenida durante la duración isquémica de un ciclo de tratamiento,
 45 como se ha descrito aquí. En realizaciones que incluyen un manguito neumático, el sensor de presión puede ser posicionado en cualquier lugar dentro del espacio presurizado del manguito, de la manguera de aire, o incluso dentro del propio accionador. Pueden también posicionarse sensores de presión sobre una superficie interna del manguito para medir directamente la presión entre el manguito y una superficie exterior del miembro del sujeto. Durante el uso, el manguito puede ser orientado de tal modo que el sensor de presión este posicionado directamente por encima de la arteria del sujeto, de modo que proporcione una medición más directa de presión en un vaso sanguíneo de interés.

En una realización, los sistemas pueden incluir una o más sensores 28 de vibración y/o ultrasónico para identificar los sonidos de Korotkoff. Los sonidos de Korotkoff se comprende generalmente que están presentes cuando se aplican externamente presiones entre la sistólica y la diastólica a la arteria de un sujeto. La presión sistólica está asociada con un valor de presión que ocluye completamente el flujo sanguíneo a través de los vasos sanguíneos del sujeto, y a este respecto, puede ser utilizada por el sistema como realimentación para identificar cuando la presión en el sistema es lo bastante baja para permitir el flujo sanguíneo, o lo bastante elevada para ocluir el flujo sanguíneo.

Uno o más sensores pueden estar incluidos para confirmar el cese de flujo sanguíneo o la reperfusión en el miembro que recibe el manguito. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un oxímetro 30 de impulsos puede ser posicionado sobre una parte distal del miembro que recibe el manguito, tal como un dedo o punta del miembro. El oxímetro de impulsos puede proporcionar información relativa a los impulsos de la sangre a través de los vasos sanguíneos del sujeto y el porcentaje de hemoglobina que está saturada con oxígeno. El oxímetro de impulsos

detectará una ausencia de impulsos cuando no esté ocurriendo flujo sanguíneo a través del miembro para confirmar la oclusión del flujo sanguíneo. Además, el oxímetro de impulsos puede también detectar el porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno, que caerá cuando cese el flujo sanguíneo a través del miembro. Ha de apreciarse, que otros sensores pueden también ser utilizados para confirmar el cese del flujo sanguíneo, tales como un transductor fotopleletismográfico, un transductor de flujo ultrasónico, un transductor de temperatura, un detector de infrarrojos, y un transductor de radiación próxima a los infrarrojos, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto.

Como se ha mencionado antes, el sistema incluye un protocolo de tratamiento que, a través del controlador, dirige la operación del sistema. Realizaciones del protocolo de tratamiento incluyen un ciclo de tratamiento que comprende el accionamiento del manguito, una duración isquémica, la descarga del manguito y una duración de reperfusión. En muchas realizaciones de protocolos de tratamiento, el ciclo de tratamiento puede ser repetido múltiples veces. Adicionalmente, algunas realizaciones del protocolo de tratamiento incluyen la identificación de la presión sistólica.

La parte de accionamiento del manguito del ciclo de tratamiento comprende la contracción del manguito alrededor del miembro del sujeto para ocluir el flujo sanguíneo a través del miembro. La contracción del manguito es realizada por el controlador que lee instrucciones procedentes del protocolo de tratamiento, tales como un punto de establecimiento objetivo para la presión del manguito, y a continuación mediante la iniciación del controlador para llevar el manguito al punto establecido objetivo. El alcance del punto establecido objetivo puede ser detectado a través de cualquiera de los sensores y técnicas descritos aquí.

Durante la fase isquémica del ciclo de tratamiento, la presión es mantenida alrededor del miembro del sujeto para impedir la reperfusión del flujo de sangre a través del miembro. La longitud de la fase isquémica, denominada la duración isquémica, es definida típicamente por un doctor, u otro profesional médico, y es programada en el protocolo de tratamiento. La duración isquémica es de al menos cinco segundos, en el que es menor de un minuto durante un ciclo de tratamiento inicial y mayor de 1 minuto durante un ciclo de tratamiento subsiguiente.

El controlador actúa para mantener la presión, aplicada por el manguito, en un punto establecido por encima de la presión sistólica del sujeto. Realizaciones del manguito pueden relajarse con relación al miembro del sujeto a lo largo del tiempo, reduciendo por ello la presión y eventualmente permitiendo la reperfusión. Esto puede ser causado por distintos factores, incluyendo la relajación de músculos en el miembro del sujeto, el estiramiento del manguito alrededor del miembro, fugas de aire (intencionadas o no intencionadas) y similares. Con este fin, un sensor puede proporcionar lecturas de presión como realimentación al controlador. El controlador puede medir cualquier diferencia entre el punto establecido y la lectura de presión real y puede proporcionar cualesquiera comandos necesarios al accionador para compensar errores.

Pueden ser utilizadas distintas aproximaciones para definir un punto establecido apropiado para el controlador durante la duración isquémica. De acuerdo con una realización, el punto establecido es introducido manualmente en el protocolo de tratamiento por el doctor (u otro profesional médico). Alternativamente, el doctor puede seleccionar un punto establecido en términos de la presión sanguínea sistólica del sujeto. En una realización, el punto establecido puede ser seleccionado como una cantidad de presión fijada sobre la presión sanguínea sistólica del sujeto, tal como 5 mm de Hg, 10 mm de Hg, 15 mm de Hg, 20 mm de Hg, 25 mm de Hg, 30 mm de Hg, o cualquier otra cantidad fijada por encima de la presión sistólica del sujeto. En otras realizaciones el punto establecido puede ser definido como un porcentaje de la presión sanguínea sistólica del sujeto, tal como 102%, 105%, 110%, 115% de la sistólica, y otros porcentajes, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto. El punto por encima de la presión sistólica puede ser establecido por el profesional médico y puede depender de varios factores incluyendo, pero no estando limitado al tamaño del sujeto, el tamaño del miembro o extremidad del sujeto, la presión sanguínea del sujeto, la confirmación del cese de flujo sanguíneo, y similares.

El protocolo de tratamiento, de acuerdo con algunas realizaciones, incluye fases para identificar la presión sanguínea sistólica del sujeto. El manguito puede ser dejado que se afloje alrededor del miembro del sujeto, desde un punto que se cree que está por encima de la presión sistólica, de una manera sistemática mientras los sensores están vigilando el miembro para el comienzo de los sonidos o vibraciones de Korotkoff. Una vez que la presión sistólica es identificada, el protocolo de tratamiento puede continuar en el curso normal.

La identificación de la presión sistólica puede ocurrir opcionalmente en cualquier instante durante un protocolo de tratamiento, o no ocurrir. De acuerdo con algunas realizaciones, cada ciclo de tratamiento comienza con la identificación de la presión sanguínea sistólica del sujeto. En otra realizaciones, la presión sistólica puede ser identificada sólo una vez durante una parte inicial del protocolo de tratamiento. Aún en otra realizaciones, la presión sistólica puede ser identificada cuando el manguito es liberado durante la parte de descarga del manguito de cada ciclo del tratamiento. Aún, como se ha descrito aquí, la presión sistólica puede no ser identificada en absoluto durante un protocolo de tratamiento, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto.

El sistema puede ser configurado para ajustar el punto establecido de presión durante la duración isquémica. Como se ha descrito aquí, el sistema puede incluir sensores que detectan el comienzo de reperfusión, tal como puede ser indicado por la presencia de sonidos o vibraciones de Kolotkoff. La presencia de los sonidos de Korotkoff durante una duración isquémica puede indicar que o bien la presión del manguito ha caído por debajo de la presión sistólica o que la presión sistólica ha subido por encima del punto establecido que estaba previamente por encima de la presión sistólica. En tal situación, el controlador puede ajustar el punto establecido basándose en la presión sistólica identificada de nuevo y/o en otra información y a este respecto, puede identificar e impedir la reperfusión indeseada que podría ocurrir de otro modo.

La parte de descarga del manguito de un ciclo de tratamiento ocurre al final de la duración isquémica e incluye la descarga del manguito a un punto situado por debajo de la presión diastólica. De acuerdo con algunas realizaciones, la liberación del manguito comprende descargar la presión o tensión del manguito. En realizaciones que utilizan un manguito neumático, esto puede ser simplemente asociado con mover una válvula de descarga de aire a la posición totalmente abierta para permitir una reducción rápida en la presión del manguito y una relajación rápida correspondiente del manguito alrededor del miembro del sujeto. Sin embargo, ha de apreciarse, que en otras realizaciones, esa relajación del manguito puede ocurrir de una manera más controlada, más lenta, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto. Adicionalmente, como se ha descrito aquí, la descarga del manguito puede ir acompañada por la vigilancia del comienzo de los sonidos o vibraciones de Kolotkoff para identificar o confirmar la presión sistólica del sujeto.

La duración de la reperfusión sigue a la descarga del manguito en realizaciones del ciclo de tratamiento. La reperfusión a través del miembro es permitida durante un periodo de tiempo denominado la duración de reperfusión. Muy parecida a la duración isquémica, la reperfusión puede ser permitida durante longitudes de tiempo variables, tan cortas como cinco segundos, un minuto o más, y tan largas como 20 minutos, o incluso más largas. La duración de reperfusión puede permanecer constante de ciclo de tratamiento a ciclo de tratamiento durante un protocolo de tratamiento común, o puede variar entre cada ciclo de tratamiento, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto.

El protocolo de tratamiento puede comprender cualquier número de ciclos de tratamiento. Como se ha descrito aquí, un ciclo de tratamiento común puede ser simplemente repetido una pluralidad de veces, tal como dos, tres, cuatro o más veces, para completar un protocolo de tratamiento. Alternativamente, los ciclos de tratamiento de un protocolo de tratamiento pueden ser programados con parámetros diferentes, tales como duraciones isquémicas, duraciones de reperfusión, puntos establecidos de presión durante la duración isquémica, y similares diferentes.

En algunas realizaciones, el sistema incluye características para asegurar la conformidad del sujeto con un régimen de tratamiento. A modo de ejemplo, las realizaciones pueden incluir una característica de introducción de datos que graba los parámetros del sistema, tales como la presión o tensión del manguito, durante todas las fases de un protocolo de tratamiento. También puede grabarse la fecha de operación. A este respecto, puede mantenerse una grabación o registro del uso real del sistema de modo que un doctor pueda confirmar la magnitud de conformidad del sujeto. Otras características, tales como información personal para identificar al paciente, pueden ser también grabadas por el sistema.

Realizaciones del sistema pueden incorporar distintas características para informar al sujeto o al profesional médico acerca del progreso del protocolo de tratamiento. Indicadores audíbles o visuales pueden acompañar a cualquiera de las fases del protocolo de tratamiento. A modo de ejemplo, un reloj puede mostrar, o bien la cantidad de tiempo que ha transcurrido o que queda para una parte dada del protocolo de tratamiento, o bien para el protocolo completo. Realizaciones pueden incluir también otras características para mantener al sujeto y/o profesional médico informado, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto.

De acuerdo con algunas realizaciones, el sistema incluye características para impedir la alteración o falsificación o la reprogramación accidental por un sujeto. A modo de ejemplo, en algunas realizaciones, las características reprogramables pueden solamente ser accedidas después de introducir un código. Esto puede impedir que un sujeto re programe erróneamente el protocolo de tratamiento o interfiera de otro modo con la operación del sistema. Ha de apreciarse que otros dispositivos pueden también ser utilizados para impedir la reprogramación accidental, tales como llaves electrónicas, bloqueos mecánicos y similares.

El sistema puede ser configurado para utilizar en una variedad de entornos. A modo de ejemplo, el sistema puede ser montado sobre un soporte portátil ruedas orientables para facilitar el movimiento sencillo alrededor de una instalación sanitaria, como un hospital. El soporte puede posicionar el controlador, la interfaz de usuario, y conexiones al manguito a una altura conveniente para el sujeto y/o para un doctor o enfermera que pueden estar supervisando al sujeto. En otra realizaciones, el sistema está configurado para uso portátil fuera de una instalación médica. En tales realizaciones, el sistema puede estar configurado para su colocación lista en una maleta para un fácil transporte. Aún, otras realizaciones pueden no estar configuradas para ser portátiles, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto.

El sistema tampoco está limitado a componentes ilustrados en la realización de la fig.1, a modo de ejemplo, de acuerdo con otras realizaciones, como la ilustrada en la fig. 3, los manguitos pueden estar configurados para oprimir un miembro del sujeto a través de mecanismos alternativos. En la realización ilustrada, el manguito está configurado como una banda que tiene un mecanismo de entrinquetado o retención por trinquete posicionado en un extremo. En uso, la banda es enrollada alrededor del miembro del sujeto con el extremo libre de la banda pasando a través del mecanismo de entrinquetado. En tal realización, el accionador puede comprender un mecanismo que estira del extremo libre de la banda a través del mecanismo de entrinquetado para retraer el manguito alrededor del miembro, o que libera el mecanismo de entrinquetado para liberar la banda, a su vez, liberar la banda del miembro. Aún otros mecanismos, tales como mecanismos de torniquete, son posibles, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto.

Como se ha descrito anteriormente con referencia a la fig. 3, algunas realizaciones pueden tener un manguito que comprende una banda que no se infla, sino que en vez de ello es apretada alrededor de un miembro del sujeto mediante otro mecanismo. En tales realizaciones, el accionador puede comprender un mecanismo de tensado configurado para mover un extremo de la banda con relación a otras partes de la banda de modo que ponga la banda en tensión. Como se ha mostrado, el mecanismo puede incluir rodillos opuestos mantenidos en estrecha proximidad entre sí dentro de un alojamiento. El alojamiento incluye una ranura para recibir un extremo libre de la banda y un punto de fijación para la unión fija al extremo opuesto de la banda. El extremo libre de la banda es hecho pasar a la ranura y entre los rodillos. Los rodillos pueden ser accionados mecánicamente para girar uno con relación a otro, tal como mediante un motor eléctrico, para estirar del extremo libre a través del alojamiento y apretar así la banda alrededor de un miembro del sujeto.

El mecanismo de tensado puede incluir rodillos opuestos montados en un mecanismo de entrinquetado, de rueda libre. El mecanismo de rueda libre permite que la banda sea estirada a través de la ranura en una dirección con una resistencia mínima de modo que la banda puede ser estirada rápidamente a una posición apretada fuertemente alrededor del miembro del sujeto. El mecanismo de rueda libre impide también que la banda se mueva a través de la ranura en la dirección de aflojamiento, a menos que el mecanismo sea liberado o los rodillos opuestos sean accionados. Ha de apreciarse, que no todas las realizaciones incluirán un mecanismo de rueda libre, ya que aspectos del invento no están limitados a este respecto.

Los rodillos opuestos giran en cualquier dirección para apretar y aflojar la banda durante su uso. Cuando se requiere, los rodillos pueden girar rápidamente hasta que la banda consigue una tensión particular. Los rodillos pueden ser accionados además para hacer ajustes menores a la tensión en la banda durante su utilización. Cuando el manguito ha de ser liberado del miembro del sujeto, un mecanismo de entrinquetado o embrague puede ser liberado de tal modo que se permita a los rodillos opuestos moverse libremente, liberando así rápidamente la tensión.

Aspectos del invento no están limitados a la realizaciones de manguitos ilustradas aquí. A modo de ejemplo, en algunas realizaciones, el manguito puede ser posicionado en contacto directo con la arteria del paciente, tal como mediante colocación intraoperativa.

Realizaciones del presente invento pueden ser útiles siempre que sea deseable impedir, inhibir totalmente o reducir la posibilidad o severidad de la lesión isquémica. Realizaciones del invento consideran tanto el tratamiento terapéutico como profiláctico de sujetos. El método de tratamiento escrito aquí puede ser utilizado para reducir una lesión isquémica en órganos incluyendo pero no estando limitado al corazón, cerebro, riñón, páncreas, pulmón, intestino y similares.

La memoria escrita anterior es considerada suficiente para permitir que un experto en la técnica ponga en práctica el invento. El presente invento no ha de estar limitado en su marco por los ejemplos proporcionados, ya que los ejemplos están destinados a ser simples ilustraciones de uno o más aspectos del invento. Otras realizaciones equivalentes funcionalmente son consideradas dentro del marco del invento. Distintas modificaciones del invento además de las mostradas y descritas aquí resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la descripción anterior. Cada una de las limitaciones del invento puede abarcar distintas realizaciones del invento. Se ha anticipado, por ello, que cada una de las limitaciones del invento que implican cualquier elemento o combinaciones de elementos pueden estar incluidas en cada aspecto del invento. Este método no está limitado en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de componentes descrita o ilustrada en los dibujos. El invento es capaz de otras realizaciones y de ser puesto en práctica o llevado a la práctica de distintos modos.

También, la fraseología y terminología utilizada aquí, lo es con el propósito de descripción y no debe ser considerada como limitativa. El uso de "incluyendo", "comprendiendo", o "teniendo", "conteniendo", "implicando", y variaciones de los mismos aquí, significa que abarca los artículos o elementos enumerados a continuación y equivalentes de los mismos así como artículos adicionales.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema para preacondicionamiento isquémico remoto, comprendiendo el sistema:
un manguito (10) configurado para retraerse alrededor de un miembro o extremidad (15) de un sujeto;
un accionador (12) conectado al manguito (10) y que, cuando es accionado, hace que el manguito se contraiga
alrededor del miembro del sujeto para reducir el flujo sanguíneo a su través; y
un controlador (14) que controla al accionador (12) de acuerdo con un protocolo de tratamiento que incluye una pluralidad de ciclos de tratamiento, comprendiendo cada ciclo de tratamiento:
el accionamiento del manguito, durante el cual el accionador (12) contrae al manguito (10) alrededor del miembro del sujeto a una presión superior a la presión sistólica para ocluir el flujo sanguíneo a través del miembro;
una duración isquémica, durante la cual el accionador (12) mantiene el manguito (10) contraído alrededor del miembro en un punto establecido por encima de la presión sistólica para ocluir el flujo sanguíneo a través del miembro, siendo la duración isquémica durante al menos cinco segundos;
descarga o liberación del manguito, durante la cual el accionador (12) libera el manguito (10) para permitir el flujo sanguíneo a través del miembro; y
una duración de reperfusión, durante la cual el manguito (10) es mantenido alrededor del miembro en un estado relajado para permitir el flujo sanguíneo a través del miembro, siendo la duración de reperfusión durante al menos un minuto;
siendo la duración isquémica menor de 1 minuto durante un ciclo de tratamiento inicial del protocolo de tratamiento, y mayor de 1 minuto en un ciclo de tratamiento que ocurre subsiguientemente durante el protocolo de tratamiento.
- 2.- El sistema según la reivindicación 1, en el que el protocolo de tratamiento comprende además:
identificación de la presión sistólica, siendo realizada la identificación de la presión sistólica preferiblemente bien antes de un ciclo de tratamiento inicial, o teniendo lugar durante cada uno de la pluralidad de ciclos de tratamiento.
- 3.- El sistema según la reivindicación 1, en el que la duración isquémica comprende un accionamiento adicional por el accionador (12) para mantener la presión aplicada por el manguito (10) en el punto establecido.
- 4.- El sistema según la reivindicación 3, en el que el punto establecido es o bien aproximadamente de 10 mm de Hg por encima de la presión sistólica del sujeto, o aproximadamente de 20 mm de Hg por encima de la presión sistólica del sujeto, o de aproximadamente 30 mm de Hg por encima de la presión sistólica del sujeto.
- 5.- El sistema según la reivindicación 1, que comprende además:
un transductor (30) que identifica la reperfusión a través del miembro, en el que el controlador (14) recibe una señal desde el transductor (30) durante la fase isquémica para confirmar una falta de reperfusión.
- 6.- El sistema según la reivindicación 5, en el que el controlador (14) recibe una señal desde el transductor (30) durante la fase de reperfusión para confirmar la reperfusión a través del miembro.
- 7.- El sistema según la reivindicación 5, en el que el transductor (30) es seleccionado de un grupo que consiste de: un transductor fotopleletismográfico, un transductor de flujo ultrasónico, un transductor de temperatura, y detector de infrarrojos, y un transductor de radiación próxima a los infrarrojos.
- 8.- El sistema según la reivindicación 1, que comprende además:
una descarga (22) de seguridad configurada para permitir el flujo sanguíneo a través del miembro cuando se ha satisfecho un criterio de seguridad, incluyendo preferiblemente el criterio de seguridad uno o más criterios seleccionados del grupo que consiste de: un apagón de energía del sistema, un pico de energía en el sistema, activación de un conmutador de descarga manual.
- 9.- El sistema según la reivindicación 1, en el que el protocolo de tratamiento está configurado para ser re programable, y preferiblemente incluyendo el controlador protecciones para impedir que el sujeto altere el protocolo de tratamiento.
- 10.- El sistema según la reivindicación 1, que comprende además:
una interfaz (16) que ha de ser accedida por el sujeto, proporcionando la interfaz de usuario controles que permiten que el sujeto inicie el protocolo de tratamiento y termine el protocolo de tratamiento.

11.- El sistema según la reivindicación 1, que comprende además:

un introductor de datos para grabar el uso del sistema por el sujeto.

12.- El sistema según la reivindicación 1, en el que el ciclo de tratamiento es repetido cinco veces durante el protocolo de tratamiento.

5 13.- El sistema según la reivindicación 1, en el que el manguito (10) es un manguito inflable neumáticamente y en el que el accionador es una bomba de aire.

14.- El sistema según la reivindicación 1, que comprende además:

una válvula de sangrado (20) que descarga continuamente presión del manguito.

15.- El sistema según la reivindicación 1, configurado para ser portátil.

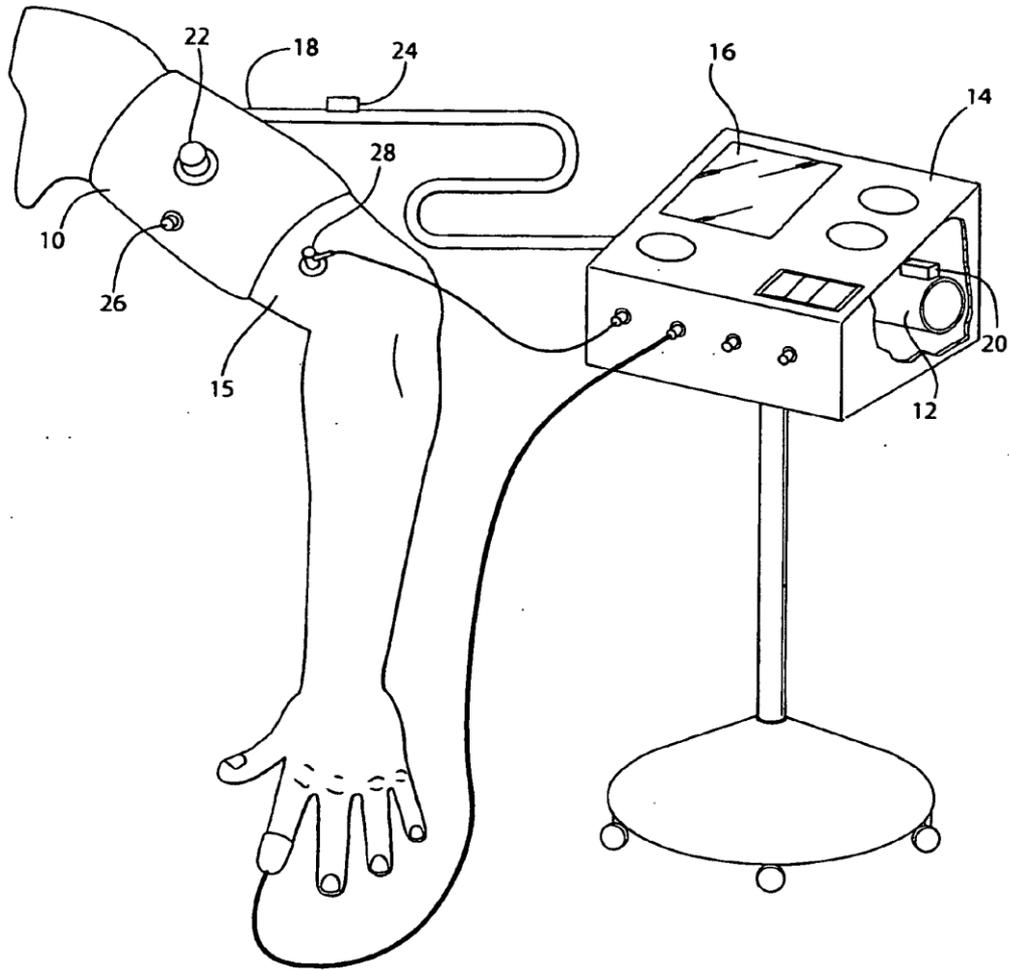


Fig. 1

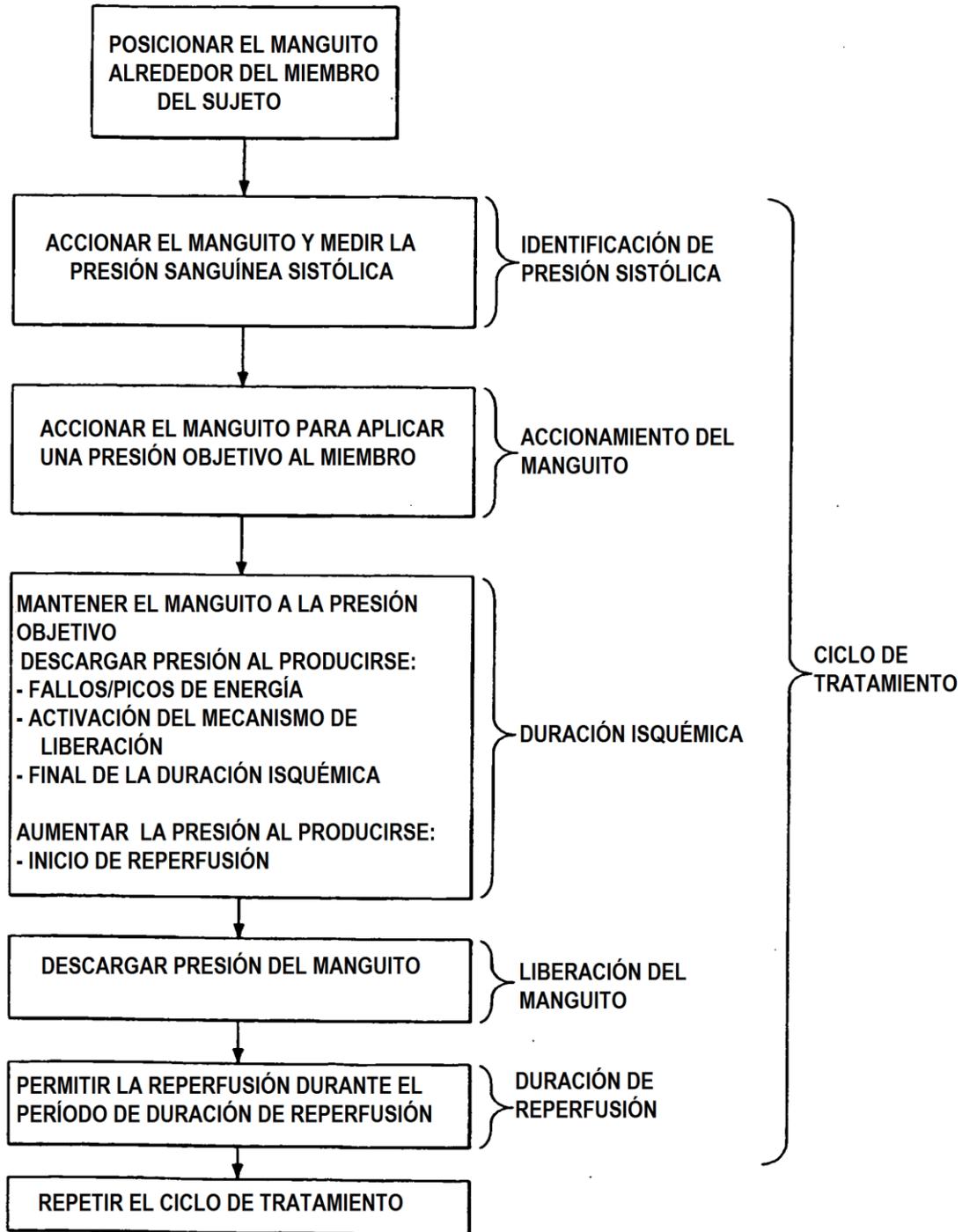


Fig. 2

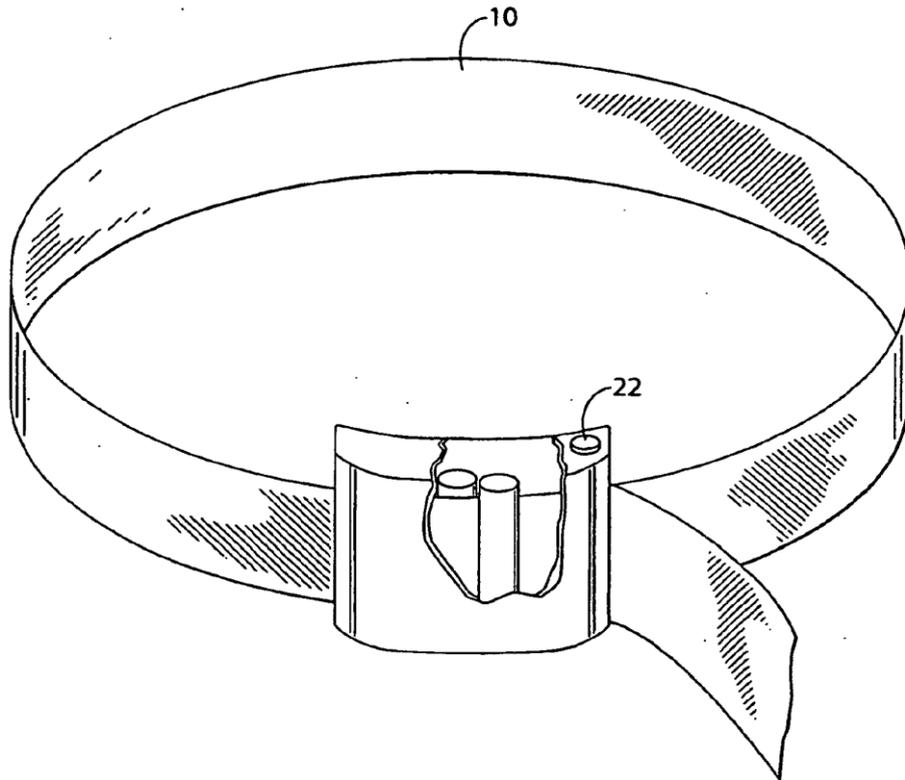


Fig. 3